



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/534

z 11. marca 2026

o povolení prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako krmnej doplnkovej látky pre pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy iné ako na produkciu mlieka a pre pasúce sa zvieratá čelade ťavovité, jeleňovité, koňovité a pre ošípané a králiky (držiteľ povolenia: spoločnosť International Animal Health Products Pty Ltd, zastúpená v Únii spoločnosťou SynTech Regulatory Europe GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky pasúce sa zvieratá a zaradenia doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/1723 ⁽²⁾ sa povolil prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako krmná doplnková látka pre pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy na produkciu mlieka, keďže Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol v stanoviskách z 2. júla 2020 ⁽³⁾ a 14. novembra 2023 ⁽⁴⁾ dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky pre iné pasúce sa druhy a kategórie zvierat.
- (5) Preto v uvedenej žiadosti zostáva vyriešiť len používanie uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky pre všetky pasúce sa zvieratá iné ako pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy na produkciu mlieka.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1723 z 20. júna 2024 o povolení prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ako krmnej doplnkovej látky pre pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy na produkciu mlieka (držiteľ povolenia: spoločnosť International Animal Health Products Pty Ltd, zastúpená spoločnosťou GAB Consulting GmbH) (Ú. v. EÚ L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) Úrad v stanoviskách z 2. júla 2020 a 20. marca 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce, kozy, králiky, kone, zvieratá čeľade jeleňovité, ťavovité a pre ošípané, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad usúdil, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 nie je dráždivý pre pokožku a oči, ale je dráždivý pre dýchacie cesty a je respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadny záver o jeho potenciáli, pokiaľ ide o senzibilizáciu pokožky. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 môže znížiť počet parazitických háďatiek na pastvinách v prospech pasúcich sa zvierat, ak sa používa pri odporúčanej aplikačnej dávke 3×10^4 chlamydospór/kg telesnej hmotnosti za deň. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Žiadateľ 18. júna 2025 stiahol žiadosť o povolenie prípravku pre všetky pasúce sa zvieratá iné ako hovädzie zvieratá, ovce a kozy, zvieratá čeľade ťavovité, jeleňovité, koňovité, ošípané a králiky.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre pasúce sa hovädzie zvieratá, ovce a kozy iné ako na produkciu mlieka a pre pasúce sa zvieratá čeľade ťavovité, jeleňovité, kone a pre ošípané a králiky. Vzhľadom na záver úradu o bezpečnosti prípravku s obsahom *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 pre pasúce sa kone a s ohľadom na to, že medzi fyziologicky podobnými druhmi je možné použiť medzidruhovou extrapoláciu údajov ⁽⁴⁾, sa Komisia domnieva, že povolenie uvedeného prípravku by sa malo rozšíriť na pasúce sa koňovité. Okrem toho je z praktických a kontrolných dôvodov vhodné vyjadriť dávkovanie prípravku na kilogram kompletného krmiva a stanoviť, aby sa doplnková látka používala len v krmive pre pasúce sa zvieratá. Okrem toho sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁴⁾ Ako sa uvádza v Usmernení k posudzovaniu bezpečnosti kŕmnych doplnkových látok pre cieľové druhy (Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the target species). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Počet chlamydospór/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie počtu infekčných lariev háďatiek na pastvinách)									
4d27	spoločnosť International Animal Health Products Pty Ltd, zastúpená spoločnosťou SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Zloženie doplnkovej látky	kravy na reprodukciu a býky	–	$8,5 \times 10^5$	$8,5 \times 10^6$	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať len v krmive pre pasúce sa zvieratá. 3. Doplnková látka sa používa pri minimálnej dávke 3×10^4 chlamydospór/kg telesnej hmotnosti za deň. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a kože.	1. apríl 2036
			prípravok s obsahom Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 obsahujúci minimálne 5×10^5 chlamydospór/g doplnkovej látky; tuhá forma	kravy na reprodukciu a býky menej významných druhov hovädzieho dobytku					
			Charakterizácia účinnej látky						
			životaschopné chlamydospóry Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	hovädzie zvieratá vo výkrme	–	$1,3 \times 10^6$	$2,6 \times 10^6$		
			Analytické metódy ⁽¹⁾	ovce iné ako ovce na produkciu mlieka					
			Na identifikáciu Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: metódy založené na DNA	kozy iné ako kozy na produkciu mlieka					
			Na stanovenie počtu životaschopných chlamydospór Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: metóda využívajúca kvasinkový manitolový agar so streptomycínom a chlórampenikolom	jeleňovité					
			a najpravdepodobnejší počet (MPN) na stanovenie počtu	koňovité					
	teľatá hovädzích zvierat	–	$1,4 \times 10^6$	$3,0 \times 10^6$					
	prasiatka ošípaných	–	$6,0 \times 10^5$	$1,2 \times 10^6$					
	ošípané vo výkrme	–	$7,2 \times 10^5$	$1,4 \times 10^6$					
	prasnice ošípaných	–	$8,8 \times 10^5$	$1,7 \times 10^6$					
	králiky	–	$5,3 \times 10^5$	$1,1 \times 10^6$					

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.